

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-77136165-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-77136165-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo nacional para el Medicamento - Preparación Radiofarmacéutica denominado GENERADOR DE TC99 M DE COLUMNA SECA / TC99 M ESTERIL, Forma farmacéutica: FLUIDO: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición Autorizante N° 5688/98.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92 y la Disposición ANMAT Nº 2009/97.

Que en IF-2019-99273014-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello.

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. el nuevo elaborador alternativo

nacional para el Medicamento - Preparación Radiofarmacéutica denominado GENERADOR DE TC99 M DE COLUMNA SECA / TC99 M ESTERIL, Forma farmacéutica: FLUIDO: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 5688/98, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-10654888-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-77136165-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2019.12.27 14:19:13 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la LABORATORIOS BACON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos correspondientes al Medicamento – Preparación Radiofarmacéutica, Disposición Autorizante Nº 5688/98, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: GENERADOR DE TC99 M DE COLUMNA SECA / TC99 M ESTERIL

Forma farmacéutica: FLUIDO: SOLUCION INYECTABLE

DATO	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACION
IDENTIFICATORIO	LA FECHA	AUTORIZADA
A MODIFICAR		
ELABORADOR	- LABORATORIOS BACON	- LABORATORIOS BACON
ALTERNATIVO	S.A.I.C., Uruguay Nº 136,	S.A.I.C., Uruguay Nº 136,
NACIONAL	Villa Martelli, Provincia de	Villa Martelli, Provincia de
	Buenos Aires.	Buenos Aires.
		- MR PHARMA S.A., calle
		Estados Unidos Nº 5105,
		Partido de Malvinas
		Argentinas, Provincia de
		Buenos Aires. (PARA LA
		ELABORACION DE LA
		SOLUCION FISIOLOGICA EN
		VIALES DE 5 ML.)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-77136165-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Alicao
Número:
Referencia: ANEXO EX 77136165
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2019.11.30 19:56:41 -03:00